



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5645-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5645-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEKTRONIK S.A, solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-16, denominado: CLIPS DE POLIMERO Y APLICADORES, marca GRENA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-16,

denominado: CLIPS DE POLIMERO Y APLICADORES, marca GRENA, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10345/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3510-16-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-11069073-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-16.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5645-17-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.10 18:09:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 18:09:57 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TEKTRONIK S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-16 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CLIPS DE POLIMERO Y APLICADORES.

Marca: GRENA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10345/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3510-16-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<p>Aplicador de clips XL, 27 cms, para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04XL27.</p> <p>Aplicador de clips M, 27 cms, 70°, para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04M27A70.</p> <p>Aplicador de clips XL, 27 cms, 70°, para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04XL27A70.</p> <p>Aplicador de clips XL, 20 cms, para cirugía a cielo abierto,</p>	<p>Clips para ligadura Click´aV M, 6 clips por cartucho0301-03M.</p> <p>Clips para ligadura Click´aV XL, 2 clips por cartucho0301-03XL02.</p> <p>Clips para ligadura Click´aV Plus L, 6 clips por cartucho 0301-10L.</p> <p>Clips para ligadura Click´aV ML, 2 clips por cartucho 0301-03ML02.</p> <p>Clips para ligadura Click´aV ML, 2 clips por cartucho0301-</p>

	<p>Click´aV 0301-04XL20. Aplicador de clips M, 20 cms, para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04M20. Removedor de clips, para cirugía a cielo abierto, XL, click´aV 0301-R804XL. Clips para ligaduras Click´aV M, 4 clips por cartucho 0301- 03M04. Removedor de clips, para cirugía a cielo abierto, M, ML, L, click´aV 0301-R804MMLL. Aplicador de clips M, 27 cms, para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04M27. Aplicador de clips ML, 20 cms, para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301- 04ML20. Empuñadura y caña de aplicador de clips, L, XL, endoscópico, Click´aV 0301- 04LXLEHS. Empuñadura y caña de aplicador de clips, M, ML, endoscópico, Click´Av 0301- 04MMLEHS. Aplicador de clips L, 20 cms,</p>	<p>03M02. Clips para ligadura Click´aV L, 6 clips por cartucho 0301-03L. Clips para ligadura Click´aV XL, 6 clips por cartucho0301-03XL. Clips para ligadura Click´aV XL, 4 clips por cartucho 0301- 03XL04. Clips para ligadura Click´aV M, 4 clips por cartucho 0301- 03M04. Clips para ligadura Click´aV L, 2 clips por cartucho 0301-03L02. Clips para ligadura Click´aV ML, 6 clips por cartucho 0301- 03ML. Clips para ligadura Click´aV PLus ML, 6 clips por cartucho0301-10ML. Clips para ligadura Click´aV ML, 4 clips por cartucho 0301- 03ML04. Clips para ligadura Click´aV PLus XL, 6 clips por cartucho 0301-10XL. Clips para ligadura Click´aV L, 4 clips por cartucho 0301-03L04. Aplicador de clips Click´aV L, a cirugía abierta, carga lateral,</p>
--	---	--

	<p>para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04L20.</p> <p>Aplicador de clips ML, 27 cms, 70º para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04ML27A70.</p> <p>Aplicador de clips ML, 27 cms, para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04ML27.</p> <p>Aplicador de clips L, 27 cms, 70º para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04L27A70.</p> <p>Empuñadura y caña de aplicador de clips, L, XL, endoscópico, Click´aV 0301-04LE.</p> <p>Aplicador de clips L , 27 cms, para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04L27.</p> <p>Aplicador de clips XL, endoscópico, click´aV, 45 cms 0301-04XLEB.</p> <p>Aplicador de clips XL, endoscópico, click´aV, angulado 20º 0301-04XLEA20.</p> <p>Aplicador de clips ML,</p>	<p>20 cms, angulado 45 0301-04L20SLA45.</p> <p>Aplicador de clips M, 20 cms, para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04M20.</p> <p>Aplicador de clips XL, 20 cms, para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04XL20.</p> <p>Aplicador de clips XL, 27 cms, para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04XL27.</p> <p>Aplicador de clips XL, 27 cms, para cirugía a cielo abierto, Click´aV, en angulo 70 0301-04XL27A70.</p> <p>Aplicador de clips ML, endoscópico, Click´aV, Gonzalez Rivas, bariatrico 0301-04MLEA45B.</p> <p>Aplicador de clips M, endoscópico, Click´aV Gonzalez Rivas, bariatrico 0301-04MEA45B.</p> <p>Aplicador de clips L, endoscópico, Click´aV Gonzalez Rivas, bariatrico 0301-04LEA45B.</p> <p>Aplicador de clips XL, endoscópico, Click´aV Gonzalez</p>
--	--	---

	<p>endoscópico, Click´aV, Gonzalez Rivas 0301-04MLEA45.</p> <p>Aplicador de clips ML, endoscópico, Click´aV, 45 cm 0301-04MLEB.</p> <p>Aplicador de clips ML, endoscópico, Click aV, angulado 20º 0301-04MLEA20.</p> <p>Removedor de clips, endoscópico, L, XL, Click´aV 0301-R804LXLE.</p> <p>Removedor de clips, endoscópico, ML, L, Click´aV 0301-R804MLLE.</p> <p>Aplicador de clips XL, endoscópico, Click´aV 0301-04XLE.</p> <p>Aplicador de clips XL, endoscópico, Click´aV, Gonzalez Rivas 0301-04XLEA45.</p> <p>Inserto de aplicador de clip, L, endoscópico, Click´aV 0301-04LEI.</p> <p>Inserto de aplicador de clip, XL, endoscópico, Click´aV0301-04XLEI.</p>	<p>Rivas, bariatrico 0301-04XLEA45B.</p> <p>Aplicador de clips M, endoscópico, Click´aV Gonzalez Rivas 0301-04MEA45.</p> <p>Aplicador de clips ML, endoscópico, Click´aV Gonzalez Rivas 0301-04MLEA45.</p> <p>Aplicador de clips L, endoscópico, Click´aV Gonzalez Rivas 0301-04LEA45.</p> <p>Aplicador de clips M, 27 cms, para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04M27.</p> <p>Aplicador de clips XL, endoscópico, Click´aV Gonzalez Rivas 0301-04XLEA45.</p> <p>Inserto de aplicador M, endoscópico, Click´aV Gonzalez Rivas 0301-04MEA45I.</p> <p>Inserto de aplicador ML, endoscópico, Click´aV Gonzalez Rivas 0301-04MLEA45I.</p> <p>Inserto de aplicador L, endoscópico,Click´aV Gonzalez Rivas 0301-04LEA45I.</p> <p>Inserto de aplicador XL, endoscópico, Click´aV Gonzalez Rivas 0301-04XLEA45I.</p>
--	--	---

	<p>Inserto de aplicador de clip, M, endoscópico, Click´aV 0301-04MEI.</p> <p>Inserto de aplicador de clip, ML, endoscópico, Click´aV 0301-04MLEI.</p> <p>Clips para ligadura Click´aV, 4 clips por cartucho0301-03XL04.</p> <p>Clips para ligadura Click´aV ML, 4 clips por cartucho0301-03ML04.</p> <p>Clips para ligadura Click´aV L, 4 clips por cartucho0301-03L04.</p> <p>Clips para ligadura Click´aV L, 6 clips por cartucho0301-03L.</p> <p>Clips para ligadura Click´aV XL, 6 clips por cartucho0301-03XL.</p> <p>Clips para ligadura Click´aV M, 6 clips por cartucho0301-03M.</p> <p>Clips para ligadura Click´aV ML, 6 clips por cartucho0301-03ML.</p> <p>Aplicador de clips L, endoscópico, Click´aV,</p>	<p>Inserto de aplicador M, endoscópico, Click´ Av Gonzalez Rivas, bariátrico 0301-04MEA45IB.</p> <p>Inserto de aplicador ML, endoscópico, Click´aV Gonzalez Rivas, bariátrico 0301-04MLEA45IB.</p> <p>Inserto de aplicador L, endoscópico, Click´aV Gonzalez Rivas, bariátrico 0301-04LEA45IB.</p> <p>Inserto de aplicador XL, endoscópico, Click´aV Gonzalez Rivas, bariátrico 0301-04XLEA45IB.</p> <p>Inserto de aplicador Click´aV M, endoscópico, angulado 20 0301-04MEA20I.</p> <p>Aplicador de clips, 27 cms, M, para cirugía a cielo abierto, Click´aV, en ángulo 70 0301-04M27A70.</p> <p>Inserto de aplicador Click´aV ML, endoscópico, angulado 20 0301-04MLEA20I.</p> <p>Inserto de aplicador Click´aV L, endoscópico, angulado 20 0301- 04LEA20I.</p>
--	---	---

	<p>angulado 20° 0301-04LEA20.</p> <p>Aplicador de clips L, endoscópico, Click´aV, Gonzales Rivas 0301-04LEA45.</p> <p>Aplicador de clips ML, endoscópico, Click´aV 0301-04MLE.</p> <p>Aplicador de clips L, endoscópico, Click´aV, 45 cms 0301-04LEB.</p> <p>Aplicador de clips M, endoscópico, Click´aV 0301-04ME.</p>	<p>Inserto de aplicador Click´aV XL, endoscópico, angulado 200301-04XLEA20I.</p> <p>Inserto de aplicador Click´aV M, endoscópico angulado 20 0301-04MEA20IB.</p> <p>Inserto de aplicador Click´aV ML, endoscópico, angulado 20, bariátrico 0301-04MLEA20IB.</p> <p>Inserto de aplicador Click´aV L, endoscópico, angulado 20, bariátrico 0301-04LEA20IB.</p> <p>Inserto de aplicador Click´aV XL, endoscópico, angulado 20, bariátrico 0301-04XLEA20IB.</p> <p>Inserto de aplicador Click´aV M, endoscópico, bariátrico 0301-04MEIB.</p> <p>Inserto de aplicador Click´aV ML, endoscópico, bariátrico 0301-04MLEIB.</p> <p>Inserto de aplicador Click´aV L, endoscópico, bariátrico 0301-04LEIB.</p> <p>Aplicador de clips ML, 20 cms, para cirugía a cielo abierto, Click´aV 0301-04ML20.</p> <p>Inserto de aplicador Click´aV</p>
--	---	---

		<p>XL, endoscópico, bariátrico 0301-04XLEIB.</p> <p>Inserto de aplicador de clips M, endoscópico, Click'aV 0301- 04MEI.</p> <p>Inserto de aplicador de clips ML, endoscópico, Click'aV 0301-04MLEI.</p> <p>Inserto de aplicador de clips L, endoscópico, Click'aV 0301- 04LEI.</p> <p>Inserto de aplicador de clips XL, endoscópico, Click'aV 0301- 04XLEI.</p> <p>Empuñadura y caña de aplicador de clips, M, ML, endoscópico, bariátrico, Click'aV 0301-04MMLEHSB.</p> <p>Empuñadura y caña de aplicador de clips, L, XL, endoscópico, bariátrico, Click'aV 0301-04LXLEHSB.</p> <p>Empuñadura y caña de aplicador de clips, L, endoscópico, bariátrico, Click'aV 0301-04LEHS.</p> <p>Empuñadura y caña de aplicador de clips, M, endoscópico, bariátrico,</p>
--	--	---

		<p>Click'aV 0301-04MEHS. Empuñadura y caña de aplicador de clips, ML, endoscópico, bariátrico, Click'aV 0301-04MLEHS. Aplicador de clips ML, 27 cms, para cirugía a cielo abierto, Click'aV, 0301-04ML27. Empuñadura y caña de aplicador de clips, XL, endoscópico, Click'aV 0301-04XLEHS. Empuñadura y caña de aplicador de clips, M, ML endoscópico, Click'aV 0301-04MMLEHS. Empuñadura y caña de aplicador de clips, L, XL endoscópico, Click'aV 0301-04LXLEHS. Aplicador de clips M, endoscópico, Click'aV 0301-04ME. Aplicador de clips, M, endoscópico, angulado 20, bariátrico, Click'aV 0301-04MEA20B. Aplicador de clips, ML, endoscópico, angulado 20,</p>
--	--	--

		<p>bariátrico, Click'aV 0301-04MLEA20B.</p> <p>Aplicador de clips, L, endoscópico, angulado 20, bariátrico, Click'aV 0301-04LEA20B.</p> <p>Aplicador de clips, XL, endoscópico, angulado 20, bariátrico, Click'aV 0301-04XLEA20B.</p> <p>Aplicador de clips M, endoscópico, angulado 20, Click'aV 0301-04MEA20.</p> <p>Aplicador de clips M, endoscópico Click'aV 0301-04MEB.</p> <p>Aplicador de clips ML, 27cm, en ángulo de 70, para cirugía a cielo abierto, Click'aV 0301-04ML27A70.</p> <p>Aplicador de clips ML, endoscópico, 45 cms, bariátrico, Click'aV 0301-04MLEB.</p> <p>Aplicador de clips L, endoscópico, 45 cms, bariátrico, Click'aV 0301-04LEB.</p> <p>Aplicador de clips XL,</p>
--	--	---

		<p>endoscópico, 45 cms, bariátrico, Click'aV 0301-04XLEB.</p> <p>Aplicador de clips ML, endoscópico, ángulo de 20, Click'aV 0301-04MLEA20.</p> <p>Aplicador de clips L, endoscópico, ángulo de 20, Click'aV 0301-04LEA20.</p> <p>Aplicador de clips XL, endoscópico, ángulo de 20, Click'aV 0301-04XLEA20.</p> <p>Aplicador de clips ML, endoscópico, Click'aV 0301-04MLE.</p> <p>Aplicador de clips L, endoscópico, Click'aV 0301-04LE.</p> <p>Aplicador de clips XL, endoscópico, Click'aV 0301-04XLE.</p> <p>Aplicador de clips Click'aV OMNIfinger articulador, endoscópico XL, Click'aV 0301-04XLEOMN.</p> <p>Aplicador de clips L, 20 cms, para cirugía a cielo abierto, Click'aV 0301-04L20.</p> <p>Aplicador de clips Click'aV</p>
--	--	--

		<p>OMNIfinger articulador, endoscópico L, Click'aV 0301-04LEOMN.</p> <p>Aplicador de clips Click'aV OMNIfinger articulador, endoscópico L, Click'aV, bariátrico 0301-04LEOMNB.</p> <p>Aplicador de clips Click'aV OMNIfinger articulador, endoscópico XL, Click'aV, bariátrico 0301-04XLEOMNB.</p> <p>Aplicador de clips L, 27 cms, para cirugía a cielo abierto, Click'aV 0301-04L27.</p> <p>Aplicador de clips , 27 cms, L, para cirugía a cielo abierto, Click'aV, en ángulo 70 0301-04L27A70.</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-3110-5645-17-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. de. Mod- Tektronik S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 12:11:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 12:12:24 -03:00